

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V240368	Batch Quantity / Объем серии	: 272727 ampules / 272727 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001740823	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ИД: ЛП-001365-170222			

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Clear colorless solution. / Прозрачный бесцветный раствор.	Clear colorless to pale yellow solution. / Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.
2	Identification / Подлинность	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of standard solution of ketorolac tromethamine and naproxen (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора кеторолака трометамин и напроксена (раздел «Количественное определение»)	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to those in the chromatogram of standard solution of ketorolac tromethamine and naproxen (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора кеторолака трометамин и напроксена (раздел «Количественное определение»)
3	Clarity / Прозрачность	Complies / Соответствует	The opalescence of the sample should not exceed opalescence of reference suspension I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I.
4	Color / Цветность	0.04	Not more than 0.20 at 430 nm. / Не более 0,20 при длине волны 430 нм.
5	pH	7.38	From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 7,9.
6	Particulate matter / Механические включения		

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям ИД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ambresh Kumar	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V240368	Batch Quantity / Объем серии	: 272727 ampoules / 272727 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001740823	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 01/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222			

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
6A	Visible particles / Видимые частицы	Complies / Соответствует	Should correspond to requirements. / В соответствии с требованиями.
6B	Invisible particles / Невидимые частицы:		
	i. Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ / Частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$	10	not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу;
	ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$	00	not more than 600 per ampoule / не более 600 на ампулу.
7	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	0.15%	not more than 0.20 % / не более 0,20 %;
	Impurity B / Примесь В	Below LOD (LOD = 0.014 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.014%) Not detected / Не обнаружена	not more than 0.50 % / не более 0,50 %;
	Impurity C / Примесь С	Below LOQ (LOQ = 0.033%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.033%)	not more than 0.50 % / не более 0,50 %;
	Impurity D / Примесь D	Not detected / Не обнаружена	not more than 0.20 % / не более 0,20 %.
	Any unspecified impurity / Единичная неидентифици- рованная примесь	0.05%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %.

Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Anirudh Kumar	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол (кеторол) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V240368	Batch Quantity / Объем серии	: 272727 ampules / 272727 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001740823	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	Total impurities / Сумма примесей	0.20 %	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %.
8	Extractable volume / Извлекаемый объем	1.0 ml / 1.0 мл	Not less than label claim (1.0 mL) / Не менее номинального (1,0 мл)
9	Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	<= 0.725 EU/mg / <= 0.725 ЕЭ/мг	Not more than 5.8 EU/mg of ketorolac tromethamine. / Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамин.
10	Sterility (every 15th batch) / Стерильность (для каждой 15-ой серии)	NA	Must be sterile. / Должен быть стерильным.

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
11	Assay / Количественное определение	29.96 mg / 29.96 мг	From 27.0 mg to 33.0 mg of C ₁₃ H ₁₃ NO ₃ ·C ₄ H ₁₁ NO ₃ (ketorolac tromethamine) per 1 mL. / От 27,0 мг до 33,0 мг C ₁₃ H ₁₃ NO ₃ ·C ₄ H ₁₁ NO ₃ (кеторолака трометамин) в 1 мл.
12	Alcohol content / Этанол	11.93 %	From 10.60 % to 12.60 % / От 10,60 % до 12,60 %.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключено: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ambresh Kumar	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол [®] (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V240368	Batch Quantity / Объем серии	: 272727 ampoules / 272727 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001740823	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: III-001365-170222			

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
13	Packaging / Упаковка	1 mL in class I light-shielding amber glass ampoules (USP). A cut ring and point in the upper part of ampoule. A label is attached to ampoule. 10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister. 1 blisters in a carton pack. По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла коричневого класса I (USP). В верхней части ампулы нанесены кольцо и точка для разлома. На ампулу наклеивают этикетку. По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную.	1 mL in class I light-shielding amber or dark amber glass ampoules (USP). A cut ring and point in the upper part of ampoule. A label is attached to ampoule. 10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister. 1 blisters in a carton pack; For in-patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton pack. По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла коричневого или темно-коричневого цвета класса I (USP). В верхней части ампулы нанесены кольцо и точка для разлома. На ампулу наклеивают этикетку. По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную; для стационаров: по 2, 3, 5 блистеров в пачку картонную.
14	Labelling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД.	
15	Storage conditions / Хранение	In a place protected from light below 25 °C. Do not freeze. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
16	Shelf-life / Срок годности	3 years. / 3 года.	

Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ambresh Kumar	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V240368	Batch Quantity / Объем серии	: 272727 ampules / 272727 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001740823	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222			

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

API name / Наименование АФС:	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
INN / МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABQH005833
EP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00570
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лаботорис Лтд., Индия

Remarks: The Product confirms to ND Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Ambresh Kumar	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024	Reprint Date / Дата: 14.06.2024